



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
CAMPUS DIADEMA



DANIELY PAULINO GOMES DE FIGUEIREDO

NOVO MARCO REGULATÓRIO DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES – DO DESENVOLVIMENTO À
IMPLEMENTAÇÃO

DIADEMA

2020

DANIELY PAULINO GOMES DE FIGUEIREDO

NOVO MARCO REGULATÓRIO DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES – DO DESENVOLVIMENTO À
IMPLEMENTAÇÃO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como exigência parcial para
obtenção do título de Bacharel em Farmácia,
ao Instituto de Ciência Ambientais,
Químicas e Farmacêuticas da Universidade
Federal de São Paulo – Campus Diadema.

Orientador: Prof^ª. Dra. Anna Cecilia
Venturini

DIADEMA

2020

Figueiredo, Daniely

Novo marco regulatório de suplementos alimentares – do desenvolvimento à implementação: Daniely Paulino Gomes de Figueiredo --
Diadema, 2020
31 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) –
Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema, 2019

Orientadora: Profa. Dra. Anna Cecilia Venturini

1. Suplementos Alimentares; 2. Impacto Regulatório; 3. Legislação; 4. Marco regulatório. I. Novo marco regulatório de suplementos alimentares – do desenvolvimento à implementação.

Daniely Paulino Gomes de Figueiredo

Novo marco regulatório de suplementos alimentares – do
desenvolvimento à implementação

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, ao Instituto de Ciência Ambientais, Químicas e Farmacêuticas da Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Dr^ª. Anna Cecília Venturini – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP

Prof^ª. Dr^ª. Patrícia Sinnecker – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP

Prof^ª. Dr^ª. Cristiana Maria Pedroso Yoshida – Universidade Federal de São Paulo –
UNIFESP

DEDICATÓRIA

Acima de tudo dedico a Deus, pois sem Ele não teria condições de finalizar esta etapa tão importante da minha vida. E a mim, como lembrete de que venci em meio à tempestade e para que eu nunca duvide de minha força quando outros momentos de luta surgirem.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, o maior Mestre que alguém possa conhecer, por ter me dado força e perseverança durante toda minha graduação, principalmente na reta final, quando, em vários momentos, pensei em desistir.

A meus pais e meus irmãos, que desde sempre estiveram ao meu lado, me incentivando e dando o suporte necessário para que pudesse me dedicar aos estudos. Possibilitando não somente minha entrada em uma das melhores Universidades do Brasil, mas também a realização do meu maior sonho: fazer intercâmbio no Reino Unido por meio do programa Ciências Sem Fronteiras.

À minha orientadora Anna Cecília Venturini, por todo apoio, correções e cobranças, e por não desistir de mim mesmo quando todo o projeto parecia simplesmente não progredir.

A amigos e amigas, especialmente Ana Rosa de Jesus Fusco, pelo amor, incentivo e apoio incondicional.

Com todos vocês possuo dívida eterna. Meu mais sincero muito obrigada!

EPÍGRAFE

“Disciplinando-se a fazer o que você sabe que é certo e importante, embora difícil, é a estrada para o orgulho, autoestima e satisfação pessoal.”

Margaret Thatcher

RESUMO

No período precedente a julho de 2018, a categoria de suplementos alimentares possuía um arcabouço legislativo desatualizado e fragmentado. Estes podiam ser classificados em sete categorias regulatórias diferentes, o que caracterizava um cenário desfavorável tanto para a indústria quanto para os consumidores e órgãos reguladores. É nesse contexto que nasce a necessidade de revisão das legislações aplicáveis à categoria e de elaboração de um marco normativo alinhado com a realidade do mercado nacional e internacional.

Ao longo do presente trabalho são elucidados os fatores que ocasionaram a elaboração deste marco regulatório, por meio da contextualização das principais leis que até então regulavam suplementos alimentares no mercado nacional e discussão das influências herdadas da legislação europeia e americana na construção das novas normas.

Quanto à adaptação do mercado e impactos mapeados, de acordo com um levantamento realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobressaíram os custos referentes à reformulação, reenquadramento ou retirada do produto do mercado. Todavia, para uma implementação menos conturbada possível, a ANVISA estabeleceu medidas que buscaram a capacitação de sua equipe interna e adotou uma abordagem gradual e transitória para regularização dos suplementos alimentares pela indústria.

Palavras-chave: 1. Suplementos Alimentares; 2. Marco Regulatório; 3. Impactos Regulatórios; 4. Adequação à Legislação

ABSTRACT

In the period preceding July 2018, the category of dietary supplements had an outdated and fragmented legislative framework. These could be classified into seven different regulatory categories, which characterized an unfavorable scenario for both industry and consumers and regulatory agencies. It is in this context that arises the need to revise the legislation applicable to the category and to develop a normative framework in line with the reality of the national and international market.

Throughout this work, the factors that led to the elaboration of this regulatory framework are elucidated, through the contextualization of the main laws that until then regulated food supplements in the national market and discussion of the influences inherited from European and American legislation in the construction of new standards.

As for market adaptation and mapped impacts, according to a survey carried out by the National Health Surveillance Agency (ANVISA), the costs related to the reformulation, reframing or withdrawal of the product from the market stood out. However, for the least troubled implementation possible, ANVISA established measures that sought the training of its internal team and adopted a gradual and transitory approach to regulating food supplements by the industry.

Keywords: *1. Food supplements; 2. Regulatory Framework; 3. Regulatory impacts; 4. Compliance with Legislation*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. OBJETIVOS.....	11
3. METODOLOGIA	11
4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA E DESENVOLVIMENTO	12
4.1. CENÁRIO REGULATÓRIO BRASILEIRO – VISÃO GERAL.....	12
4.2. SUPLEMENTOS ALIMENTARES - CENÁRIO REGULATÓRIO	
ANTERIOR A JULHO DE 2018.....	13
4.3. INCLUSÃO DO TEMA NA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA	14
4.4. A PROPOSTA.....	15
4.5. PERÍODO PÓS-PUBLICAÇÃO.....	21
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25
ANEXOS.....	29

1. INTRODUÇÃO

Caracterizados pela diversidade de benefícios alegados, que, quando explorados em campanhas publicitárias, superam os aspectos nutricionais, os suplementos alimentares além de apresentarem uma heterogeneidade em relação a sua composição, são também constantemente alvos de inovações tecnológicas, as quais, aliadas à facilidade do comércio eletrônico, contribuem ainda hoje para o crescimento do consumo da categoria por parte da população.

Amplamente conhecidos pelos consumidores, mas até então não legalmente definidos, os suplementos alimentares correspondiam, no período que precede julho de 2018, a produtos de diversas categorias e se enquadravam ora como alimentos, ora como medicamentos. Dessa forma, o consumidor, principalmente aquele pertencente a grupos populacionais mais específicos, como idosos, se encontrava em uma situação que podia encaminhá-lo a um discernimento errôneo sobre a verdadeira relevância e uso correto dos produtos.

Com um arcabouço legislativo desatualizado e fragmentado, com diversas lacunas, sobreposições e requisitos que possibilitavam interpretações ambíguas, os suplementos alimentares podiam ser classificados em sete categorias diferentes. Tais fatores traziam não somente prejuízos à gestão de riscos e fiscalização por parte da Agência Reguladora, mas também obstáculos à comercialização de determinados produtos.

É neste cenário desfavorável aos atores-chave - indústria, consumidor e órgão regulador - que emerge como tema relevante a necessidade de revisão das legislações aplicáveis à categoria de suplementos alimentares e de elaboração de um marco normativo alinhado com a realidade do mercado nacional e internacional. O processo de revisão é iniciado em 2011, contudo, ocorre de forma morosa, sendo publicado o marco apenas 7 anos depois, em 2018.

2. OBJETIVOS

Os objetivos principais da presente monografia abrangem a exposição do cenário regulatório brasileiro em que se desenvolveu o marco legal publicado há 2 anos para a categoria de suplementos alimentares e a caracterização dos impactos regulatórios gerados por sua implementação, sendo considerados tanto os imediatos quanto aqueles decorrentes do longo período (60 meses) de adequação às legislações. Para tal, a fim de se esclarecer os fatores que ocasionaram a elaboração deste marco, houve a contextualização das principais leis que até então regulavam suplementos alimentares no mercado nacional e elucidação das influências herdadas da legislação europeia e americana. Por fim, além do detalhamento das principais mudanças trazidas pelas novas legislações publicadas e seus resultados imediatos, objetivou-se a exposição de quais são as perspectivas para a categoria tanto sob visão do órgão regulador quanto do mercado.

3. METODOLOGIA

O presente trabalho utilizou como fonte a base de dados de agências que regulam a produção e comercialização de alimentos tanto no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), quanto nos Estados Unidos, a Food And Drug Administration (FDA) e Europa, a European Food Safety Authority (EFSA).

4. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA E DESENVOLVIMENTO

4.1. CENÁRIO REGULATÓRIO BRASILEIRO – VISÃO GERAL

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) são as instâncias existentes no país, que possuem um papel fundamental no controle e regulação de alimentos – a fim de se garantir a promoção da alimentação adequada e saudável e a proteção à saúde da população, dos pontos de vista sanitário, biológico, tecnológico e nutricional, respeitando sempre o direito de escolha individual –Ao MAPA cabe a regulamentação e fiscalização de tudo o que engloba a garantia da qualidade de alimentos voltados para a nutrição animal e de alimentos destinados ao consumo humano de origem animal (carnes, pescados, ovos, leite, produtos de abelha e seus derivados)¹ e origem vegetal - produtos hortícolas, frutas, grãos, sementes, tubérculos e subprodutos provenientes do processamento dos mesmos.²

Já no âmbito de atuação da ANVISA, entidade administrativa independente, estabelecida através da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estão a elaboração, aplicação e fiscalização do cumprimento de normas relacionadas a alimentos processados e industrializados, enzimas, probióticos, água, coadjuvantes de tecnologia, aditivos alimentares, contaminantes orgânicos e resíduos de agrotóxico.³ Tais normas abrangem desde as boas práticas de fabricação até requisitos de composição, qualidade, segurança, rotulagem e registro dos produtos, entre outros.

No que concerne os alimentos sob controle da ANVISA, podemos dividi-los em dois grupos principais: aqueles que possuem obrigatoriedade de registro e aqueles isentos dessa obrigatoriedade. A Resolução RDC nº 240/2018, que revogou a Resolução - RDC nº 27/2010, dispõe em seu Anexo I as categorias de alimentos e embalagens isentas de registro sanitário e em seu Anexo II, aquelas cujo registro é obrigatório.⁴

Ambos os anexos possuem alterações em relação à revogada RDC nº 27/2010. Tais mudanças, embora não numerosas, são significativas. Foram excluídas 3 categorias de alimentos para fins especiais: “Alimentos e Bebidas com Informação Nutricional Complementar”, “Alimentos para Gestantes e Nutrizes” e “Alimentos para Atletas”. Além disso, foram alterados os nomes de duas categorias, a de código “4300041”, que passou de

“Suplemento Vitamínico ou Mineral” para “Suplementos Alimentares” e a de código “4300090”, anteriormente denominada como “Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e/ ou de Saúde” e agora como “Suplementos Alimentares Contendo Enzimas ou Probióticos”.

É importante ressaltar que as modificações acima expostas refletem as novas regras estabelecidas pelo marco regulatório para suplementos alimentares - publicado em julho de 2018 e composto por 6 normas. No decorrer do presente trabalho, a nova regulamentação será discutida mais detalhadamente, contudo, para breve entendimento, são listadas abaixo as legislações pelas quais o marco legal é compreendido.

- Resolução RDC 239/2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
- Resolução RDC 240/2018, que, conforme citado anteriormente, altera a RDC nº 27/2010 e dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;
- Resolução RDC 241/2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;
- Resolução RDC 242/2018, que regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;
- Resolução RDC 243/2018, que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; e
- Instrução Normativa 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

De forma simplória, pode-se dizer que o marco regulatório teve como foco a melhoria do acesso a produtos seguros e de qualidade; facilitação da fiscalização por parte da Agência Reguladora; redução da assimetria de informações existente no mercado; diminuição dos obstáculos para comercialização e inovação do setor e, sem dúvidas, simplificação do arcabouço normativo vigente⁵.

4.2. SUPLEMENTOS ALIMENTARES - CENÁRIO REGULATÓRIO ANTERIOR A JULHO DE 2018

No período precedente a julho de 2018, a categoria de suplementos alimentares se encontrava fragmentada em sete categorias diferentes, eram estas:

1. Suplementos de vitaminas e minerais, regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 32/1998;
2. Substâncias bioativas e probióticos, regulamentados pela Resolução RDC 2/2002;
3. Novos alimentos, regulamentados pela Resolução RDC 16/1999;
4. Alimentos com alegações de propriedades funcionais, regulamentados pela Resolução RDC 19/1999;
5. Suplementos para atletas, regulamentados pela Resolução RDC 18/2010 e Portaria SVS/MS nº 222/1998;
6. Complementos alimentares para gestantes e nutrízes, regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 223/1998; e
7. Medicamentos específicos sem prescrição médica, regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 40/1998.

Tais normas traziam requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais aos níveis de risco.⁸ Medicamentos à base de vitaminas e/ ou minerais de venda sem prescrição médica, por exemplo, embora apresentassem esquema posológico diários acima dos 100% da ingestão Diária Recomendada, eram isentos da comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica.⁹

Ainda, a fragmentação das normas gerava entraves ao setor produtivo nacional, que via a possibilidade de inovação e competitividade dificultadas em relação ao mercado de importados. Consequentemente, consumidores procuravam cada vez mais no exterior aquilo que a indústria nacional não conseguia lhes oferecer. Assim, uma vez que a importação destes produtos era regulamentada apenas pelas RDC 81/2008 e RDC 28/2011 - legislações horizontais de Bens e Produtos Importados, ou seja, não específicas para suplementos alimentares - elevados números de denúncias e reclamações caracterizavam a categoria.⁶

4.3. INCLUSÃO DO TEMA NA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

Em meio a este cenário permeado por impasses aos atores-chaves, a ANVISA iniciou em 2011, por meio da constituição de um Grupo de Trabalho (GT), um fluxo regulatório para inclusão do tema na Agenda Regulatória da Agência.

Subsequente à entrega do relatório gerado pelo GT, após o diagnóstico do problema e mapeamento das alternativas de ação, o tema é incluído, em 2012, na Agenda Regulatória (AR) 2013-2014 da ANVISA. Contudo, o andamento do processo ocorre de forma lenta, sendo assim, necessária sua reinclusão na AR do biênio posterior, AR 2015-2016.

Ainda assim, até o fim de 2015, quando foi apresentada a minuta de regulamento pelo GT, pouco se avançou. É somente no fim de 2016 que ocorre a priorização do tema e o processo é retomado internamente. A partir de julho de 2017, após a implementação de um novo ciclo regulatório e um novo formato para as discussões públicas, dá-se finalmente início ao cronograma de discussões técnicas.⁶

As etapas em que se subdividiu o cronograma compreenderam 6 reuniões, tendo a primeira ocorrido em 03 de julho de 2017, quando foi apresentada a proposta regulatória ao público geral.

Após a elucidação da proposta, foi realizada uma consulta ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Na série de reuniões técnicas que se sucederam para discussão de temas que envolviam a estrutura regulatória, requisitos de composição dos suplementos, requisitos de rotulagem, probióticos e aditivos e coadjuvantes de tecnologia aplicáveis à categoria – integrantes das Gerências Gerais da ANVISA, com destaque para Gerência Geral de Alimentos (GGALI), Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), além de Associações Brasileiras representantes das Indústrias Alimentícias, puderam expressar e defender suas visões sobre as alterações propostas.⁷ Somente após o término das reuniões técnicas, a proposta foi levada à consulta pública, permitindo assim a participação da população com sugestões, que objetivavam auxiliar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

4.4. A PROPOSTA

4.4.1. INFLUÊNCIAS EXTERNAS

Desde seu surgimento, em 1999, por meio da participação ativa em foros bilaterais, regionais e multilaterais, a ANVISA tem mostrado gradualmente sua relevância internacional. A interação com agências reguladoras internacionais tem por objetivo não somente estabelecer as referências técnico científicas utilizadas como base para a regulamentação da Agência,

mas também colocar o Brasil em uma posição de destaque no cenário regulatório mundial, garantindo assim a defesa dos interesses sanitários brasileiros nos foros comerciais.¹¹

Seguindo esta estratégia, durante a elaboração da proposta do marco legal para Suplementos Alimentares, buscou-se uma convergência regulatória com normas internacionais pré-existentes. Assim, foi realizado um alinhamento técnico com as diretrizes dos Estados Unidos e da União Europeia (UE).¹²

4.4.2. LEGISLAÇÃO EUROPEIA SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES – VISÃO GERAL^{13, 18, 22}

Na União Europeia, suplementos alimentares possuem legislação específica. Contudo, no que concerne rotulagem nutricional, alegações funcionais e/ou de saúde e aditivos, a categoria é sujeita às mesmas legislações horizontais aplicadas para alimentos convencionais.¹⁸

A DIRECTIVA 2002/46/CE é o regulamento técnico específico que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem de suplemento alimentar. Esta Diretiva fixa normas para suplementos de vitaminas e minerais *apenas*, para os quais indica, em seu anexo II, os compostos fontes permitidos, *sem prever*, todavia, limites mínimos e máximos para o conteúdo destes nutrientes.

Quanto às quantidades mínimas de vitaminas e minerais, afirma-se somente que, a fim de se cumprir com o objetivo de complementar o regime alimentar do consumidor, o produto deve conter quantidades significativas destes nutrientes, sendo, no entanto, tal quantidade fixada em função da dose diária declarada pelo fabricante.

O mesmo é válido para as quantidades máximas, mas, adicionalmente, é imposto que se leve em consideração os limites superiores de segurança estabelecidos após avaliações científicas dos riscos para os diferentes grupos de consumidores, além da quantidade de vitaminas e minerais que possa ser ingerida através de outras fontes alimentares.

No que concerne outros nutrientes e substâncias que possam ser utilizados como ingredientes de suplementos alimentares - tais como proteínas, fibras, carboidratos e lipídeos - é pontuado na Diretiva que o estabelecimento de uma regulamentação específica será feito em uma fase posterior, após disponibilização de dados científicos adequados a seu respeito.¹³

Relevante ressaltar que, embora a referida Diretiva seja datada de 2002, requisitos de composição para suplementos que não sejam vitamínicos ou de minerais ainda não foram definidos. Assim, a fim de se evitar um impeditivo regulatório para o desenvolvimento de tais suplementos, estabeleceu-se que, até que uma norma comunitária específica seja adotada, cabe a cada Estado-Membro aplicar a legislação nacional relativa.

Por fim, quanto ao monitoramento de suplementos alimentares no mercado, exige-se do fabricante que, previamente à comercialização do produto, realize uma notificação simples à autoridade competente em território nacional.²²

4.4.3. LEGISLAÇÃO ESTADOUNIDENSE SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES – VISÃO GERAL^{19, 20, 21, 23}

Os Estados Unidos também apresentam uma legislação específica para a categoria de suplementos alimentares, a qual passou a ser regulamentada a partir de 1994, com o “Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of 1994”.

Por meio deste ato (DSHEA of 1994) são determinados alguns requisitos de composição e rotulagem; certos critérios para o uso de alegações funcionais e/ou saúde; e condições de boas práticas de fabricação para suplementos alimentares, cujo conteúdo pode abranger vitaminas, minerais, ervas ou outros produtos herbais, aminoácidos ou outras substâncias alimentares conhecidas, utilizadas com a intenção de suplementar a dieta normal.²⁰

É estabelecido pela legislação supracitada que o Food and Drug Administration (FDA) é o órgão responsável tanto pela regulação do controle de qualidade de suplementos alimentares quanto pelos métodos adequados de fabricação. Não fica estabelecido, todavia, um controle da padronização dos ingredientes ativos ou análise prévia de sua segurança e eficácia, embora um histórico de segurança seja requerido.

Quanto à rotulagem, no que concerne as alegações de saúde, o FDA dispõe, por meio do apêndice E do “Dietary Supplement Labeling Guide”, uma lista das alegações aprovadas para rótulos de suplementos alimentares. Caso o fabricante queira fazer o uso de alguma alegação de saúde não constante na referida lista positiva, é necessário incluir na rotulagem do produto um “disclaimer”, indicando as evidências científicas que suportam a afirmação e que a mesma não foi avaliada pelo FDA.

Finalmente, no que concerne à regularização do produto perante a agência reguladora, não há obrigatoriedade de a empresa notificar o FDA prévia ou posteriormente à comercialização do suplemento, tampouco necessário fornecer à Agência revisões ou evidências que substanciem a segurança e eficácia dos produtos.²³

4.4.4. LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES – NOVO MARCO REGULATÓRIO 4, 9, 14, 25-30

Diferentemente da legislação americana e europeia, o marco regulatório brasileiro para a categoria de suplementos alimentares é mais extenso e detalhado, sendo composto por seis atos normativos, cuja estrutura organizacional ocorre da seguinte forma:

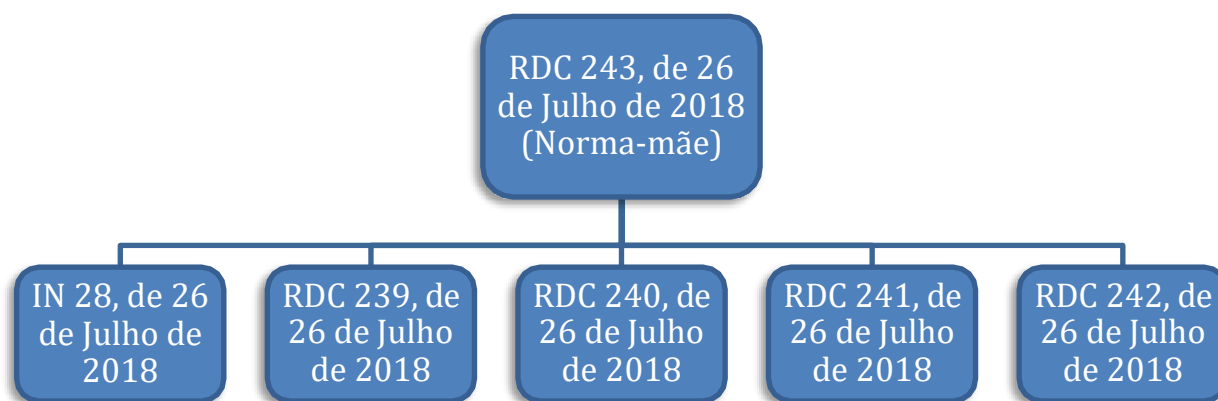


Figura 1: Estrutura organizacional de legislações para a categoria de Suplementos Alimentares

Como se espera, cada uma das normas possui complexidades diferentes e abrange diversos assuntos. Abaixo são elucidadas de forma mais detalhada as principais disposições de cada.

4.4.4.1. RDC 243, DE 26 DE JULHO DE 2018 (NORMA-MÃE)

Buscando uma coerência regulatória tanto com o cenário europeu quanto americano, suplementos alimentares passam a ter uma definição clara que os descaracteriza e distancia por completo de medicamentos e alimentos para fins especiais, uma vez que estes são indicados para indivíduos com doenças ou condições de saúde específicas.

Destinados a pessoas saudáveis, os requisitos de composição, qualidade e segurança de suplementos alimentares se tornam baseados nas recomendações nutricionais referentes a este público alvo. Visando a simetria regulatória entre os mercados, esta norma aplica também o

conceito de forma farmacêutica à categoria, assim suplemento alimentar fica definido como um “produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.”¹⁴

Em termos de rotulagem, a utilização da expressão “suplemento alimentar”, antes proibida, passa a ser obrigatória juntamente com informações referentes à recomendação de uso, grupo populacional a que se destina o produto, instruções de conservação, identificação de ingredientes e advertências pré-estabelecidas como "Este produto não é um medicamento", "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem" e "Mantenha fora do alcance de crianças".^{14, 25}

Por fim, quanto ao registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde, suplementos alimentares que não apresentam enzimas ou probióticos são isentos de registro. Assim como na União Europeia, apenas um comunicado de início de fabricação à autoridade sanitária local é necessário. Logo, cabe ao fabricante garantir a eficácia e segurança de seu produto, por meio do atendimento aos limites mínimos e máximos de cada constituinte, específicos para cada grupo populacional. Limites estes preconizados pelo *Codex Alimentarium*.

4.4.4.2. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Passível de atualizações, considerando as demandas de inovação do mercado, a IN 28/2018 atua de forma complementar aos requisitos de composição estabelecidos pela RDC 243/2018. Composta por 7 anexos, explicitados a seguir, a Instrução Normativa de forma geral estabelece listas positivas de constituintes, seus limites de uso, alegações e requisitos complementares de rotulagem.²⁶

- Anexo I - define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares para indivíduos acima de 3 anos de idade.
- Anexo II - define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para crianças de 0 a 3 anos de idade.
- Anexo III e IV - definem a lista de limites mínimos e máximos, respectivamente, de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos

pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

A determinação dos limites mínimos dos nutrientes foi baseada nas diretrizes do *Codex Alimentarius*, FAO/OMS, que preconizam uma quantidade mínima de 15% da Ingestão Diária Recomendada (IDR), na dose diária recomendada pelo fabricante.³⁰

Já em relação aos limites máximos, a abordagem preferencial adotada para sua definição foi a diferença entre o limite de segurança de cada nutriente e a quantidade consumida a partir de outras fontes alimentares, por grupo populacional definido.

- Anexo V- estabelece a lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem.
- Anexo VI - apresenta alguns requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Anexo VII - assim como aplicado a outras categorias alimentares, para determinação da qualidade do conteúdo proteico do produto e o uso de alegações, este anexo define a lista das quantidades de aminoácidos essenciais por grama de proteína, de acordo com a proteína de referência.

4.4.4.3. RDC 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece listas, limites e condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados tanto para indivíduos acima de 3 anos de idade quanto para aqueles destinados a crianças abaixo desta faixa etária.

Importante ressaltar que esta resolução também é passível de atualizações periódicas, conforme avanços do conhecimento científico.²⁹

4.4.4.4. RDC 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

A RDC 240/2018 altera a RDC 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, excluindo categorias revogadas, conforme previamente exposto, e definindo os suplementos alimentares que serão

dispensados e os que apresentam essa obrigatoriedade, sendo este último aqueles que apresentem enzimas ou probióticos. Vide Anexos I e II ao fim deste documento.⁴

4.4.4.5. RDC 241, DE 26 DE JULHO DE 2018

Atua de forma complementar às Resoluções RDC 17 e 18/1999, que permeiam a avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos, sendo aplicável não somente para Suplementos Alimentares, mas também para alimentos convencionais em geral. Estabelece regras para identificação das linhagens de probióticos e requisitos *mais restritivos* para comprovação da segurança e dos benefícios que estes trazem à saúde.

De forma a auxiliar e orientar o novo fluxo processual referente à petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, indicando a relevância de cada informação para a condução da comprovação da segurança e do benefício de probióticos, considerando os requisitos estabelecidos na legislação, a ANVISA publicou em 21 de fevereiro de 2019, o Guia nº 21 Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.

O Guia, todavia, não confere ou cria obrigações, devendo ser utilizado apenas como referência para cumprimento legislativo.²⁷

4.4.4.6. RDC 242, DE 26 DE JULHO DE 2018

A fim de diferenciar por completo suplementos alimentares de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados, a resolução atualiza os requisitos de composição e rotulagem destes últimos, tornando também obrigatória a apresentação da comprovação de segurança e eficácia para a indicação terapêutica proposta.^{9, 28}

4.5. PERÍODO PÓS-PUBLICAÇÃO

4.5.1. IMPLEMENTAÇÃO

Visando a implementação do marco regulatório de uma maneira menos conturbada possível, a ANVISA estabeleceu medidas que buscaram não somente a capacitação de sua equipe

interna, mas que também garantiram ao setor produtivo e aos consumidores, a transparência das informações, além do esclarecimento de dúvidas sobre o conteúdo normativo.

O ato se sucedeu por meio dos seguintes feitos:

1. Publicação do Documento de Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares - instrumento informativo, de caráter não-regulatório, que objetivou unicamente esclarecer dúvidas acerca dos requisitos aplicáveis a suplementos alimentares;
2. Realização de Webinars com integrantes do SNVS e do Setor Produtivo - conferências virtuais na qual os participantes podiam interagir por meio de um serviço de mensagens, como chat, enviando dúvidas ou comentários;¹⁶ e
3. Publicação tanto do Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos quanto do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.⁶
4. Revogação ou atualização dos informes técnicos que tratam de suplementos alimentares.

4.5.2. TRANSIÇÃO À ADEQUAÇÃO

O prazo de adequação ao marco regulatório se estende pelos próximos 5 anos desde sua publicação, finalizando somente em julho de 2022. Tal prazo, consideravelmente longo, foi estabelecido após extensas discussões, nas quais foram apresentadas pelas empresas justificativas que embasassem sua ampliação. Entre as principais justificativas, pode-se destacar a alteração de planejamentos de produção e marketing; mudanças nas estratégias de desenvolvimento de produtos; alterações no desenvolvimento de novas matérias-primas e fornecedores; além da reformulação de produtos já existentes que não atendessem completamente os novos requisitos.¹⁷

Ainda, visando uma transição sustentável, com o menor impacto possível, adicionalmente ao amplo prazo, foi estabelecido um processo de adequação. Assim, produtos previamente regularizados perante a Agência e que se encontram enquadrados em outras categorias podem ser comercializados, de acordo com as regras anteriores, até o fim do prazo de adequação, desde que não alteradas as condições dessa aprovação.

Vale ressaltar, todavia, que o processo de adequação deve ser de maneira integral e em ato único, ou seja, não é permitido que o mesmo seja de forma progressiva. Se neste ínterim a empresa desejar incorporar algum requisito das novas regras, será necessário atender aos demais itens.¹⁵

Ademais, o processo de adequação somente não está previsto para os novos registros, o que significa que produtos desenvolvidos após a publicação do marco legal devem atender às novas normas em sua totalidade.¹⁴

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora a ANVISA não tenha conseguido mensurar de forma precisa o impacto econômico gerado pelas novas restrições para o mercado de suplementos alimentares do Brasil, é sabido que os custos referentes à reformulação, reenquadramento ou retirada do produto do mercado se sobressaem, visto que, conforme levantamento feito pela Agência Reguladora, cerca de 40% dos alimentos que se encontram registrados nas categorias de novos alimentos, alimentos com alegações de propriedades funcionais e substâncias bioativas e probióticos possuem pelo menos um constituinte que não atende os novos requisitos de composição.

Gastos com alterações de rotulagem e melhorias do processo produtivo e controle de qualidade também se destacam. Vale ressaltar que para as categorias dispensadas de registro não foi realizada a mensuração dos impactos devido à falta de dados.

Os inúmeros desafios para implementação da nova regulamentação levaram a ANVISA a estabelecer alguns próximos passos, medidas complementares que visam a longo prazo a redução impactos ao setor produtivo. Além das medidas previamente citadas, vide item 4.5.1., a ANVISA se compromissou também a elaborar regras sobre Boas Práticas de Fabricação para suplementos, bem como a criar mecanismos para monitoramento dos efeitos adversos relacionadas ao consumo de suplementos alimentares e elaborar um guia sobre comprovação de alegações em suplementos.

Todavia, até que tais ações sejam concluídas para garantir a efetividade das ações de pós-mercado, uma abordagem transitória para regularização dos suplementos alimentares se faz mandatória.

Por fim, ao término do período de adequação em 2023, espera-se uma melhoria significativa no acesso a produtos seguros e de qualidade pela população. Melhoria esta que garanta a obtenção de suplementos alimentares que cumpram com a alegação funcional “prometida”, sem comprometer a saúde do consumidor. Espera-se também uma facilitação da fiscalização por parte da Agência Reguladora.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – BRASIL, Decreto Nº 9.013 (2017), Capítulo II, Art. 5. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9013.htm. Acesso em: 05 de jul. de 2019.
- 2 – BRASIL, Lei Nº 9.712 (1998), Art. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9712.htm. Acesso em: 05 de jul. de 2019.
- 3 – BRASIL, Lei Nº 9.782 (1999), Capítulo II, Art. 8. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 05 de jul. de 2019.
- 4 – BRASIL, Resolução nº 240, de 26 de julho de 2018. **Altera a Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.** Brasília, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077. Acesso em: 05 de jul. de 2019.
- 5 – Portal.anvisa.gov.br. (2019). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Reuni%C3%A3o+Geral+de+Suplementos+Alimentares+-+CP+456-2017/4acdb77a-e8ad-4519-ba98-9c77da04d7ea>. Acesso em: 17 de outubro de 2019.
- 6 – ANVISA, 2019. **Suplementos Alimentares.** [online]. Disponível em: <http://abiam.com.br/wp-content/uploads/2019/05/Palestra-Wellfood-04042019.pdf> Acesso em: 9 Abr 2019.
- 7 – ANVISA, 2017. **Discussão regulatória sobre suplementos alimentares.** [ONLINE]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Reuni%C3%A3o+Geral+de+Suplementos+Alimentares+-+CP+458-2017.pdf/dbca21b4-36b8-470b-b806-b0aaa1c6d8b1> Acesso em: 9 Abr 2019.
- 8 – ABIAD, 2019. Anvisa quer regulação específica para suplementos alimentares | Abiad. [online] Disponível em: <http://abiad.org.br/pb/anvisa-quer-regulacao-especifica-para-suplementos-alimentares/>. Acesso em: 3 Nov. 2019.
- 9 – BRASIL, Resolução nº 24, de 14 de junho de 2011. **Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.** Brasília, 2011. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2957213/RDC+2411+-+atualizada.pdf/592f6198-85c5-4c95-b0af-0e6a05a36122> Acesso em: 3 Nov. 2019

11 – Portal.anvisa.gov.br. 2020. **Convergência Regulatória - Anvisa**. [online] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>. Acesso em: 3 Nov. 2019.

12 – ANVISA, 2017. **Suplementos alimentares: Documento de base para discussão regulatória**. [online]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/Documento+Base++CP+456-2017/70ad9ccd-75f4-4be8-8c9e-51fa76cb1863> Acesso em: 3 Jul. 2019.

13 – Diretiva 2002/46/CE. **Relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares**. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, v. 183, 2002, p. 51-57.

14 – BRASIL, Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018. **Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares**. Brasília, 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917 Acesso em: 3 Nov. 2019.

15 – ANVISA, 2019. **Suplementos alimentares - Anvisa**. [online] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/suplementos-alimentares> Acesso em: 7 Nov. 2019.

16 – Luz, P. (2018). **Webinar sobre Suplementos Alimentares – 06/12/2018 – 14h30**. [online] SINDIFAR. Disponível em: <http://www.sindifar.org.br/geral/webinar-sobre-suplementos-alimentares-06122018-14h30/> Acesso em: 8 Nov. 2019.

17 – ANVISA, 2018. **CP 456/2017 Impactos mapeados, Prazo de Adequação e Dispositivos de Transição. Contribuições e encaminhamentos**. [online]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Thalita+dispositivos+de+transi%C3%A7%C3%A3o.pdf/e9eb8f78-57d8-469e-9009-6439ebd63d59> Acesso em: 18 Jul 2019.

18 – AESGP. 2020. **Food Supplements**. [online]. Disponível em: <https://aesgp.eu/food-supplements> Acesso em 1 Ago. 2020.

- 19 – Cov.com. 2020. **Dietary Supplement Health and Education Act of 1994**. [online] Disponível em: <https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/1994/10/oid6211.pd> Acesso em 8 Ago. 2020.
- 20 – Ods.od.nih.gov. 2020. **Dietary Supplement Health And Education Act Of 1994 Public Law 103-417 103Rd Congress**. [online] Disponível em: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx#sec8 Acesso em: 8 Ago. 2020.
- 21 – Manuais MSD edição para profissionais. 2020. **Visão Geral Dos Suplementos Alimentares - Tópicos Especiais - Manuais MSD Edição Para Profissionais**. [online] Disponível em : <https://www.msmanuals.com/pt/profissional/t%C3%B3picos-especiais/suplementos-alimentares/vis%C3%A3o-geral-dos-suplementos-alimentares> Acesso em: 8 Ago. 2020.
- 22 – Food Safety - European Commission. 2020. Food Supplements - Food Safety - European Commission. [online] Disponível em: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en Acesso em: 7 Ago 2020.
- 23 – U.S. Food and Drug Administration. 2020. **Dietary Supplements Guidance Documents & Regulatory Information**. [online] Disponível em: <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information> Acesso em: 8 Ago. 2020.
- 24- ANVISA, 2018. **Suplementos alimentares: Principais alterações após debates técnicos**. [online] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Principais+altera%C3%A7%C3%B5es+ap%C3%B3s+debates+t%C3%A9cnicos.pdf/3ae7d03c-7c74-45dd-aea0-76b2f5f5f8a4> Acesso em: 12 Ago 2019.
- 25- Leonardi, E., 2020. **RDC 243/18 Sobre Suplementos Alimentares, Comentada**. [online] Ictq.com.br. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/935-rdc-243-18-sobre-suplementos-alimentares-comentada> Acesso em: 6 Set. 2020.
- 26 - BRASIL, Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. **Listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares**. Brasília, 2018. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%282%29IN_28_2018_COMP.pdf/27346099-1992-456e-8548-9d6277c7971e

Acesso em: 3 Set. 2020.

27- ANVISA, 2020. **Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos.** [online] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5280930/21.pdf/1c99eeb1-7143-469a-93ff-7b2b0f9187c0> Acesso em: 7 Set. 2020.

28- BRASIL, Resolução nº 242, de 26 de julho de 2018. **Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa – IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.** Brasília, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_242_2018_.pdf/6ce767e9-7e1a-476f-a7a7-8cfe5961a6dc Acesso em: 3 Set. 2020.

29- BRASIL, Resolução nº 239, de 26 de julho de 2018. **Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para suplementos alimentares.** Brasília, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898839/%283%29RDC_239_2018_COMP.pdf/603b8242-989f-41c3-a9ad-0da61dd59b0c Acesso em: 3 Set. 2020.

30- Codex Alimentarius Commission. **Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements** (CAC/GL 55 - 2005), p. 1-3, 2005.

ANEXOS

ANEXO I - ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal

4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- (6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

ANEXO II - ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis

4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos